



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

人體試驗委員會接受觀摩或
實習管理程序書

文件編號：總院-人試委-行政-2-00029

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00029	文件 名稱	人體試驗委員會接受觀摩或實 習管理程序書	頁次	1/4
				版次	01 版

1.目的

本標準作業程序旨在規範人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）接受外界申請觀摩或實習之相關作業。

2.適用範圍

本標準作業程序適用於：

- (一) 外界申請觀摩本委員會運作或審查會議。
- (二) 學生修習人體研究相關課程之行政作業，必要時得在本委員會委員及總幹事指導下，參與審查作業。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 Feb, 2004



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00029	文件 名稱	人體試驗委員會接受觀摩或實 習管理程序書	頁次	2/4
				版次	01 版

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第 1101601721 號， 09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號， 15 Jan, 2020

4. 名詞定義

4.1 人體研究

涵蓋人體研究、臨床試驗及人體試驗等研究。

5. 作業內容

5.1 人體試驗委員會接受觀摩或實習管理流程圖

流程	權責	相關文件
申請程序	主任委員/秘書處	
觀摩或實習期間	主任委員/委員	
實習結束	秘書處	
紀錄保存	秘書處	

5.2 申請程序

5.2.1 觀摩或實習單位需發公文並檢附觀摩或實習計畫、觀摩或實習人員名單及其簡歷，向本委員會提出申請。

5.2.2 秘書處檢陳主任委員簽核同意後，依觀摩需求或實習計畫安排行程，通知觀摩或實習單位。



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00029	文件 名稱	人體試驗委員會接受觀摩或實 習管理程序書	頁次	3/4
				版次	01 版

5.3 觀摩或實習期間

5.3.1 觀摩

5.3.1.1 觀摩會議前須簽署「會議列席人員保密暨利益衝突迴避協議書」(總院-人試委-共用-3-00004 保密與利益迴避作業指導書書, 附件 7.3), 若需閱覽檔案或本會文件需簽署「非人體試驗委員會人員申請文件副本或閱覽檔案保密協議書」(總院-人試委-共用-3-00004 保密與利益迴避作業指導書書, 附件 7.8)由秘書處存檔。

5.3.1.2 觀摩人員於會議中除非主席詢問, 觀摩人員不發言及參與討論。若有問題可於會議後與秘書處討論。

5.3.2 實習

5.3.2.1 於到院第一天簽署「非人體試驗委員會人員申請文件副本或閱覽檔案保密協議書」(總院-人試委-共用-3-00004 保密與利益迴避作業指導書書, 附件 7.8), 觀摩會議前須簽署「會議列席人員保密暨利益衝突迴避協議書」(總院-人試委-共用-3-00004 保密與利益迴避作業指導書書, 附件 7.3), 由秘書處存檔。

5.3.2.2 由總幹事或指定承辦人輔導實習生相關行政作業。

5.3.2.3 若須進行實習審查作業, 須於執行倫理審查前檢附 1 年內 2 小時之研究倫理相關訓練證明。

5.3.2.4 得由主任委員指派委員指導實習生進行審查, 並得於會議中在委員指導下擔任實習預審委員, 報告審查意見, 惟不得參與投票。若僅觀摩會議不執行實習審查, 會議中不參與發言及討論。

5.4 實習結束

提供實習回饋供本委員會參考。

5.5 紀錄保存



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00029	文件 名稱	人體試驗委員會接受觀摩或實 習管理程序書	頁次	4/4
				版次	01 版

6.控制重點

6.1 觀摩委員或實習人員是否有簽署保密協議書

7.附件 無